SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 10

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 14 gennaio 2016

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero della giustizia

Provincia autonoma di Trento

Regione Toscana

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 gennaio 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,30%, con godimento 15 ottobre 2015 e scadenza 15 ottobre 2018, quinta e sesta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'articolo 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'articolo 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'articolo 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l' 8 gennaio 2016 ammonta a 14.994 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 9 ottobre e 10 novembre 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro tranche dei buoni del Tesoro poliennali 0,30%, con godimento 15 ottobre 2015 e scadenza 15 ottobre 2018;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

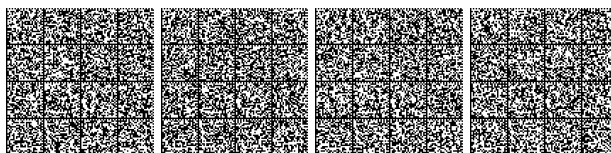
Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una quinta tranche dei buoni del Tesoro poliennali 0,30%, con godimento 15 ottobre 2015 e scadenza 15 ottobre 2018. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,30%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 aprile ed il 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 15 aprile 2016 e l'ultima il 15 ottobre 2018.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'articolo 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 gennaio 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della sesta tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 gennaio 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 gennaio 2016, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 92 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 gennaio 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,30% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, articolo 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2016 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2018 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 gennaio 2016

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A00346

DECRETO 11 gennaio 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,45%, con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2022, settima e ottava tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'articolo 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'articolo 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'articolo 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l' 8 gennaio 2016 ammonta a 14.994 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 9 settembre, 9 ottobre e 10 novembre 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,45%, con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2022;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una settima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,45%, con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2022. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 1,45%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 15 marzo 2016 e l'ultima il 15 settembre 2022.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'articolo 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 gennaio 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento dell'ottava tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 gennaio 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 gennaio 2016, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 122 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 gennaio 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell' 1,45% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, articolo 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2016 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2022 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 gennaio 2016

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A00347

DECRETO 11 gennaio 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,65%, con godimento 1° marzo 2015 e scadenza 1° marzo 2032, decima e undicesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'articolo 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'articolo 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'articolo 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 gennaio 2016 ammonta, a 14.994 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 17 marzo, 11 maggio, 9 giugno, 9 luglio e 9 ottobre 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime nove tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,65%, con godimento 1° marzo 2015 e scadenza 1° marzo 2032;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una decima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una decima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,65%, con godimento 1° marzo 2015 e scadenza 1° marzo 2032. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.250 milioni di euro e un importo massimo di 1.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell' 1,65%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'articolo 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 gennaio 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento dell'undicesima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 gennaio 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 gennaio 2016, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 136 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 gennaio 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell' 1,65% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, articolo 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2016 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2032 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 gennaio 2016

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A00348

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 28 dicembre 2015.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della «Ferdofin Siderurgica S.r.l.», in Orbassano.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

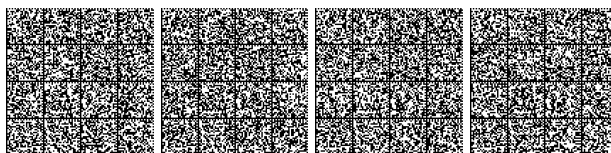
Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante "Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza";

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante "Interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria" disciplinate dal decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visti gli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dettano i criteri di attribuzione delle competenze agli uffici dirigenziali generali;

Visto il decreto del Ministro dell'industria emesso di concerto con il Ministro del tesoro in data 28 dicembre 1993 con il quale la Ferdofin Siderurgica S.r.l., facente capo al Gruppo Ferdofin, è stata ammessa alla procedura di amministrazione straordinaria;

Visto il decreto in data 12/17 giugno 2013 con cui il Tribunale di Torino ha omologato il concordato relativo alla predetta Ferdofin Siderurgica S.r.l. in amministrazione straordinaria, presentato in qualità di terzo assuntore, ai sensi del combinato disposto degli articoli 106 e 78 del decreto legislativo n. 270/99, dalla società Itaca S.r.l., con sede in Milano;

Vista l'istanza in data 26 ottobre 2015 con cui il collegio commissariale nominato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 4 aprile 2007, ai sensi dell'art. 1, comma 498, della legge n. 296/06, chiede l'autorizzazione alla chiusura della sopra citata procedura essendo stata data piena esecuzione alle obbligazioni concordatarie;

Ritenuto che sussistono i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Ferdofin Siderurgica S.r.l. in amministrazione straordinaria, a norma dell'art. 6 del decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, sopra citato, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95, e successive modifiche ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Ferdofin Siderurgica S.r.l., con sede legale in Orbassano (Torino) - Strada Torino n. 43, codice fiscale e partita IVA n. 02577710011.

I commissari provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della predetta procedura di amministrazione straordinaria.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio territorialmente competente per l'iscrizione nel Registro delle imprese.

Roma, 28 dicembre 2015

Il direttore generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali del Ministero dello sviluppo economico
MOLETI

Il direttore generale del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze
LA VIA

16A00131

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 dicembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Levitra» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1697/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

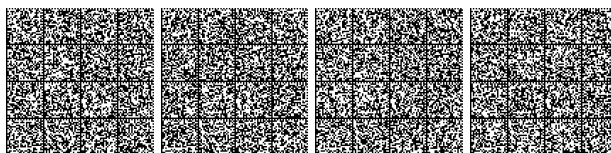
Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

Visto il decreto con il quale la società MEDIWIN LIMITED è stata autorizzata all’importazione parallela del medicinale LEVITRA;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell’art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta MEDIWIN LIMITED ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 044049017;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell’11 novembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEVITRA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

“20 mg compresse rivestite da film” 4 compresse in blister uso orale

AIC n. 044049017 (in base 10) 1B08MT (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVITRA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 23 dicembre 2015

p. Il direttore generale: MASTROIANNI

16A00129

DETERMINA 23 dicembre 2015.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Bronchitol (mannitolo)». (Determina n. 1702/2015).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale BRONCHITOL (mannitolo) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 13 aprile 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/12/760/001 40 mg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (alluminio/PVC) - 10 capsule + 1 inalatore;

EU/1/12/760/002 40 mg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (alluminio/PVC) - 28x10 capsule + 2 inalatori.

Titolare A.I.C.: Pharmaxis Pharmaceuticals Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l’art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l’Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell’art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell’economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

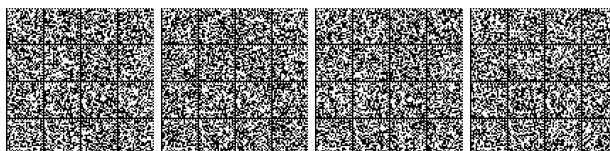
Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell’8 novembre 2011, registrato dall’Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell’Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all’art. 8;

Visto l’art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l’articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per

i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 19 maggio 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 settembre 2015;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 9 dicembre 2015;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale BRONCHITOL (mannitolo) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

40 mg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (alluminio/PVC) - 10 capsule + 1 inalatore - A.I.C. n. 043538014/E (in base 10) 19JPLY (in base 32);

40 mg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (alluminio/PVC) - 28x10 capsule + 2 inalatori - A.I.C. n. 043538026/E (in base 10) 19JPMB (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

Bronchitol è indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC) negli adulti a partire dai 18 anni di età come terapia aggiuntiva al migliore standard terapeutico.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale BRONCHITOL (mannitolo) è classificata come segue:

Confezioni:

40 mg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (alluminio/PVC) - 10 capsule + 1 inalatore - A.I.C. n. 043538014/E (in base 10) 19JPLY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

40 mg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (alluminio/PVC) - 28x10 capsule + 2 inalatori - A.I.C. n. 043538026/E (in base 10) 19JPMB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRONCHITOL (mannitolo).

è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di cura della Fibrosi Cistica (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 23 dicembre 2015

p. Il direttore generale: MASTROIANNI

16A00136

DETERMINA 24 dicembre 2015.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa relativo al medicinale per uso umano «Xgeva». (Determina n. 1704/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione AIFA del 21 febbraio 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 13 marzo 2013 con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Xgeva»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28-29 ottobre 2015;

Visto l'accordo negoziale siglato con AIFA e l'azienda farmaceutica in occasione della seduta del Comitato prezzi e rimborso del 27 novembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Ai fini del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per la specialità medicinale XGEVA, nel periodo maggio 2013-aprile 2015, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 2.

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due tranche di eguale importo rispettivamente entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina e la seconda entro i successivi novanta giorni.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del pay-back 5% - 2013 alle regioni» specificando comunque nella causale: «somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per la specialità "Xgeva"».

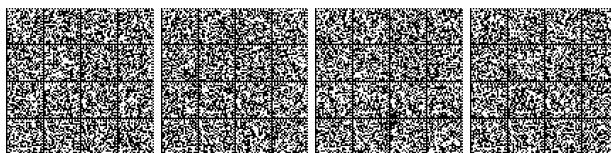
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 dicembre 2015

p. Il direttore generale: MASTROIANNI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del
ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: Amgen Srl

Specialità medicinale: XGEVA
maggio2013-aprile2015

	Ammontare sforamento	Ammontare rata
Abruzzo	€ 129.174	€ 64.587
Basilicata	€ 45.420	€ 22.710
Calabria	€ 160.962	€ 80.481
Campania	€ 788.634	€ 394.317
Emilia Romagna	€ 57.231	€ 28.615
Friuli V. Giulia	€ 78.490	€ 39.245
Lazio	€ 109.712	€ 54.856
Liguria	€ 72.931	€ 36.466
Lombardia	€ 795.428	€ 397.714
Marche	€ 75.318	€ 37.659
Molise	€ 30.438	€ 15.219
Piemonte	€ 288.246	€ 144.123
Pr. Aut. Bolzano	€ 27.131	€ 13.565
Pr. Aut. Trento	€ 0	€ 0
Puglia	€ 636.153	€ 318.077
Sardegna	€ 69.446	€ 34.723
Sicilia	€ 241.164	€ 120.582
Toscana	€ 190.589	€ 95.295
Umbria	€ 17.142	€ 8.571
Valle d'Aosta	€ 0	€ 0
Veneto	€ 112.639	€ 56.320
Italia	**€ 3.926.249**	**€ 1.963.125**

€ 3.926.249

AIFA
Ufficio HTA nel settore farmaceutico

16A00138

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Fair-Med».

Estratto determina n. 1698/2015 del 23 dicembre 2015

Medicinale: AMLODIPINA FAIR-MED.

Titolare AIC: Fair-Med Healthcare GmbH - Planckstrasse 13, 22765 Amburgo - Germania.

Confezione

«5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042576013 (in base 10) 18MB4F (in base 32)

Confezione

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042576025 (in base 10) 18MB4T (in base 32)

Confezione

«5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042576037 (in base 10) 18MB55 (in base 32)

Confezione

«5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042576049 (in base 10) 18MB5K (in base 32)

Confezione

«5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042576052 (in base 10) 18MB5N (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042576064 (in base 10) 18MB60 (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042576076 (in base 10) 18MB6D (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042576088 (in base 10) 18MB6S (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042576090 (in base 10) 18MB6U (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042576102 (in base 10) 18MB76 (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042576114 (in base 10) 18MB7L (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo:

amlodipina besilato pari a 5 mg di amlodipina;

amlodipina besilato pari a 10 mg di amlodipina;

eccipienti:

Cellulosa microcristallina;

Amido glicolato sodico;

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato.

Produzione principio attivo: Glochem Industries Limited - Survey Nos. 36, 37 & 46, Plot No. 77, Jawaharlal Nehru Pharmacity, Thanam Village, Parwada Mandal, Visakhapatnam Dist., Andhra Pradesh - India.

Confezionamento secondario, controllo e rilascio lotti: Pharmadox Healthcare Ltd - KW20A - Kordin Industrial Park - Paola, PLA 3000 - Malta.

Controllo lotti: APL Swift Services (Malta) Ltd. - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta.

Produzione, confezionamento primario e secondario: M/s. Mylan Laboratories Limited (FDF-4) - Survey No: S-16 & S-17/A, SEZ, Green Industrial Park, Polepally Village, Mahaboobnagar District, Andhra Pradesh - India.

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione;

Angina pectoris cronica stabile;

Angina conseguente a vasospasmo (angina di Prinzmetal).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042576025 (in base 10) 18MB4T (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2,21

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4,15

Confezione

«10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042576064 (in base 10) 18MB60 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 1,92

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 3,61

Confezione

«5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042576013 (in base 10) 18MB4F (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042576037 (in base 10) 18MB55 (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042576049 (in base 10) 18MB5K (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042576052 (in base 10) 18MB5N (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

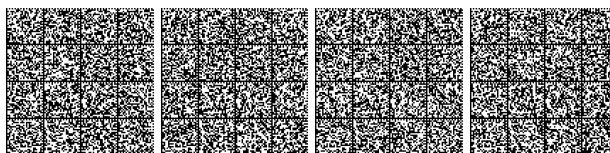
AIC n. 042576076 (in base 10) 18MB6D (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042576088 (in base 10) 18MB6S (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042576090 (in base 10) 18MB6U (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042576102 (in base 10) 18MB76 (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042576114 (in base 10) 18MB7L (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amlodipina Fair-Med» è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00132

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Idroxicarbamide Hikma».

Estratto determina n. 1699/2015 del 23 dicembre 2015

Medicinale: IDROXICARBAMIDE HIKMA.

Titolare AIC: Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A. - Estrada do Rio da Mó, nº 8, 8A, 8B - Fervença - 2705-906 Terrugem SNT - Portogallo.

Confezione

«500 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 042555019 (in base 10) 18LPNC (in base 32)

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo:

500 mg di idrossicarbamide

eccipienti:

Acido citrico monoidrato

Lattosio monoidrato

Magnesio stearato

Disodio fosfato anidro

Le capsule rigide contengono:

Gelatina, E441

Eritrosina, E127

Titanio diossido, E171

Ferro ossido nero, E172 (i)

Blue patent V, E131

Ferro ossido giallo, E172 (iii)

Produzione principio attivo: Qilu Tianhe Pharmaceuticals Co. Ltd. - 849 Dongjia Town, Licheng District 250105 Jinan City (China).

Controllo dei lotti, rilascio dei lotti: Tecnimede S.A. - Quinta da Cerca, Caixaria 2565-187 Dois Portos (Portogallo).

Produzione, confezionamento primario e secondario: The Arab Pharm. Manuf.Co.Ltd - Sahab Site, Abdullah II bin Hussein Ind. Estate - Street H - Sahab (Giordania).

Indicazioni terapeutiche: «Idroxicarbamide Hikma» è indicato nel trattamento di pazienti con:

Leucemia mieloide cronica (CML) in fase cronica o accelerata;

Trombocitemia essenziale o policitemia vera con alto rischio di complicazioni tromboemboliche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Idroxicarbamide Hikma» è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

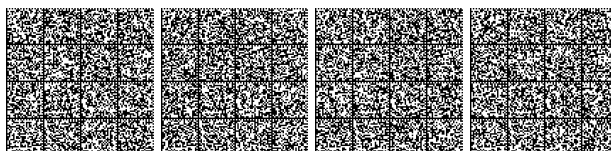
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00133

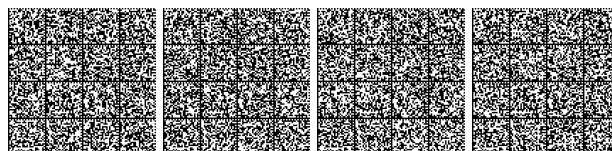
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregabalin Archie Samuel».

Estratto determina n. 1700/2015 del 23 dicembre 2015

Medicinale: PREGABALIN ARCHIE SAMUEL.

Titolare AIC: Archie Samuel s.r.o. - Slunná 16, Brno - 61700 Repubblica Ceca.

Confezione
«25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236014 (in base 10) 1B5Z7G (in base 32)
Confezione
«25 mg capsule rigide» 14X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236026 (in base 10) 1B5Z7U (in base 32)
Confezione
«25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236038 (in base 10) 1B5Z86 (in base 32)
Confezione
«25 mg capsule rigide» 21X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236040 (in base 10) 1B5Z88 (in base 32)
Confezione
«25 mg capsule rigide» 50X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236053 (in base 10) 1B5Z8P (in base 32)
Confezione
«25 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236065 (in base 10) 1B5Z91 (in base 32)
Confezione
«25 mg capsule rigide» 56X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236077 (in base 10) 1B5Z9F (in base 32)
Confezione
«25 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236089 (in base 10) 1B5Z9T (in base 32)
Confezione
«25 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236091 (in base 10) 1B5Z9V (in base 32)
Confezione
«25 mg capsule rigide» 84X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236103 (in base 10) 1B5ZB7 (in base 32)
Confezione
«25 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236115 (in base 10) 1B5ZBM (in base 32)
Confezione
«25 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236127 (in base 10) 1B5ZBZ (in base 32)
Confezione
«25 mg capsule rigide» 100X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236139 (in base 10) 1B5ZCC (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 100X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236141 (in base 10) 1B5ZCF (in base 32)
Confezione
«150 mg capsule rigide» 100X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236154 (in base 10) 1B5ZCU (in base 32)
Confezione
«200 mg capsule rigide» 100X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236166 (in base 10) 1B5ZD6 (in base 32)
Confezione
«225 mg capsule rigide» 100X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236178 (in base 10) 1B5ZDL (in base 32)
Confezione
«300 mg capsule rigide» 100X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236180 (in base 10) 1B5ZDN (in base 32)
Confezione
«50 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236255 (in base 10) 1B5ZGZ (in base 32)
Confezione
«50 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236267 (in base 10) 1B5ZHC (in base 32)
Confezione
«50 mg capsule rigide» 21X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236279 (in base 10) 1B5ZHR (in base 32)
Confezione
«50 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236281 (in base 10) 1B5ZHT (in base 32)
Confezione
«50 mg capsule rigide» 56X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236293 (in base 10) 1B5ZJ5 (in base 32)
Confezione
«50 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236305 (in base 10) 1B5ZJK (in base 32)
Confezione
«50 mg capsule rigide» 84X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236317 (in base 10) 1B5ZJX (in base 32)
Confezione
«50 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236329 (in base 10) 1B5ZK9 (in base 32)
Confezione
«50 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236331 (in base 10) 1B5ZKC (in base 32)
Confezione
«50 mg capsule rigide» 100X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236343 (in base 10) 1B5ZKR (in base 32)
Confezione
«75 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236418 (in base 10) 1B5ZN2 (in base 32)
Confezione
«75 mg capsule rigide» 14X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236420 (in base 10) 1B5ZN4 (in base 32)
Confezione
«75 mg capsule rigide» 50X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236432 (in base 10) 1B5ZNJ (in base 32)
Confezione
«75 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236444 (in base 10) 1B5ZNW (in base 32)
Confezione
«75 mg capsule rigide» 56X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236457 (in base 10) 1B5ZP9 (in base 32)
Confezione
«75 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236469 (in base 10) 1B5ZPP (in base 32)
Confezione
«75 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236471 (in base 10) 1B5ZPR (in base 32)
Confezione
«75 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236483 (in base 10) 1B5ZQ3 (in base 32)
Confezione
«75 mg capsule rigide» 100X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236495 (in base 10) 1B5ZQH (in base 32)
Confezione
«75 mg capsule rigide» 200 capsule in flacone HDPE
AIC n. 044236572 (in base 10) 1B5ZSW (in base 32)

Confezione
«100 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236584 (in base 10) 1B5ZT8 (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236596 (in base 10) 1B5ZTN (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 21X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236608 (in base 10) 1B5ZU0 (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236610 (in base 10) 1B5ZU2 (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 56X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236622 (in base 10) 1B5ZUG (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236634 (in base 10) 1B5ZUU (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 84X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236646 (in base 10) 1B5ZV6 (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236659 (in base 10) 1B5ZVM (in base 32)
Confezione
«150 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236661 (in base 10) 1B5ZVP (in base 32)
Confezione
«150 mg capsule rigide» 14X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236673 (in base 10) 1B5ZW1 (in base 32)
Confezione
«150 mg capsule rigide» 50X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236685 (in base 10) 1B5ZWF (in base 32)
Confezione
«150 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236697 (in base 10) 1B5ZWT (in base 32)
Confezione
«150 mg capsule rigide» 56X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236709 (in base 10) 1B5ZX5 (in base 32)
Confezione
«150 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236711 (in base 10) 1B5ZX7 (in base 32)
Confezione
«150 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236723 (in base 10) 1B5ZXM (in base 32)
Confezione
«150 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236735 (in base 10) 1B5ZXZ (in base 32)
Confezione
«150 mg capsule rigide» 168 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236747 (in base 10) 1B5ZYC (in base 32)
Confezione
«150 mg capsule rigide» 168X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236750 (in base 10) 1B5ZYG (in base 32)
Confezione
«150 mg capsule rigide» 200X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236762 (in base 10) 1B5ZYU (in base 32)

Confezione
«150 mg capsule rigide» 200 capsule in flacone HDPE
AIC n. 044236887 (in base 10) 1B602R (in base 32)
Confezione
«200 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236899 (in base 10) 1B6033 (in base 32)
Confezione
«200 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236901 (in base 10) 1B6035 (in base 32)
Confezione
«200 mg capsule rigide» 21X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236913 (in base 10) 1B603K (in base 32)
Confezione
«200 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236925 (in base 10) 1B603X (in base 32)
Confezione
«200 mg capsule rigide» 84X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236937 (in base 10) 1B6049 (in base 32)
Confezione
«200 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236949 (in base 10) 1B604P (in base 32)
Confezione
«225 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236952 (in base 10) 1B604S (in base 32)
Confezione
«225 mg capsule rigide» 14X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236964 (in base 10) 1B6054 (in base 32)
Confezione
«225 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236976 (in base 10) 1B605J (in base 32)
Confezione
«225 mg capsule rigide» 56X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236988 (in base 10) 1B605W (in base 32)
Confezione
«225 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044236990 (in base 10) 1B605Y (in base 32)
Confezione
«225 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044237016 (in base 10) 1B606S (in base 32)
Confezione
«225 mg capsule rigide» 200 capsule in flacone HDPE
AIC n. 044237028 (in base 10) 1B6074 (in base 32)
Confezione
«300 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044237030 (in base 10) 1B6076 (in base 32)
Confezione
«300 mg capsule rigide» 14X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044237042 (in base 10) 1B607L (in base 32)
Confezione
«300 mg capsule rigide» 50X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044237055 (in base 10) 1B607Z (in base 32)
Confezione
«300 mg capsule rigide» 56X1 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044237067 (in base 10) 1B608C (in base 32)
Confezione
«300 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 044237079 (in base 10) 1B608R (in base 32)

Confezione

«300 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 044237081 (in base 10) 1B608T (in base 32)

Confezione

«300 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 044237093 (in base 10) 1B6095 (in base 32)

Confezione

«300 mg capsule rigide» 84X1 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 044237105 (in base 10) 1B609K (in base 32)

Confezione

«300 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 044237117 (in base 10) 1B609X (in base 32)

Confezione

«300 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 044237129 (in base 10) 1B60B9 (in base 32)

Confezione

«300 mg capsule rigide» 168 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 044237131 (in base 10) 1B60BC (in base 32)

Confezione

«300 mg capsule rigide» 168X1 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 044237143 (in base 10) 1B60BR (in base 32)

Confezione

«300 mg capsule rigide» 200X1 capsule in blister PVC/AL

AIC n. 044237156 (in base 10) 1B60C4 (in base 32)

Confezione

«300 mg capsule rigide» 200 capsule in flacone HDPE

AIC n. 044237295 (in base 10) 1B60HH (in base 32)

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo:

25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg di pregabalin.

eccipienti:

contenuto della capsula:

Mannitolo

Amido di mais pregelatinizzato

Talco

opercolo della capsula:

Titanio diossido (E171)

Gelatina

Inoltre, per le capsule da 25, 50, 75, 150, 225 e 300 mg:

Ferro ossido giallo (E172)

Inoltre, per le capsule da 75, 100, 200, 225 e 300 mg:

Ferro ossido rosso (E172)

Inchiostro:

Shellac

Glicole propilenico

Soluzione di ammoniaca forte

Ferro ossido nero (E172)

Potassio idrossido

Produttori del principio attivo:

Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech site - Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O Box 2049, Be'er Sheva - 8412316 Israele

Teva API India Ltd., Gajraula site - Plot Nos, A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Distt. J.P. - Nagar, Gajraula - 244 235 (Uttar Pradesh) India

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti:

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.) - Prilaz baruna Filipovica 25, Zagabria - 10000 Croazia

Rilascio dei lotti:

Merckle GmbH - Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren - 89143 Germania

Controllo di qualita e confezionamento primario e secondario:

Merckle GmbH - Graf-Arco-Str. 3, Ulm - 89079 Germania

Indicazioni terapeutiche:

Dolore neuropatico

«Pregabalin Archie Samuel» è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia

«Pregabalin Archie Samuel» è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'ansia generalizzata

«Pregabalin Archie Samuel» è indicato per il trattamento del disturbo d'ansia generalizzata (GAD) negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pregabalin Archie Samuel» è la seguente:

per le confezioni sino a 100 capsule:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni sino da 168 e 200 capsule:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di

riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00134

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ebastina Substipharm».

Estratto determina n. 1701/2015 del 23 dicembre 2015

Specialità medicinale: EBASTINA SUBSTIPHARM.

Titolare A.I.C.: Substipharm Developpement, 24 rue Erlanger, 75016 Paris - Francia.

Confezioni:

«10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 043271016 (in base 10) 198JV8 (in base 32)

«10 mg compresse orodispersibili» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 043271028 (in base 10) 198JVN (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 043271030 (in base 10) 198JVQ (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 043271042 (in base 10) 198JW2 (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 40 compresse in blister OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 043271055 (in base 10) 198JWH (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 043271067 (in base 10) 198JWV (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 043271079 (in base 10) 198JX7 (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 043271081 (in base 10) 198JX9 (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 043271093 (in base 10) 198JXP (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 043271105 (in base 10) 198JY1 (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 043271117 (in base 10) 198JYF (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL - A.I.C. n. 043271129 (in base 10) 198JYT (in base 32).

Forma farmaceutica:

compresse orodispersibili

Composizione:

ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:

10 mg, 20 mg di ebastina

Eccipienti:

Ipromellosa (E464)

Povidone (E1201)

Polossamero

Gelatina

Carmellosa calcica

Crospovidone (E1202)

Mannitolo (E421)

Cellulosa microcristallina (E460)

Croscarmellosa sodica (E468)

Silice colloidale idrata (E551)

Trusil menta piperita speciale*

Neotamo (E961)

Magnesio stearato (E572)

* Composizione: Aroma naturale, sostanza aromatizzante identica a quella naturale, gomma di acacia (E414), maltodestrina, sodio benzoato (E211), butilidrossianisolo (E320).

Produttore/i del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione):

Corporate office

Vasudha Pharma Chem Limited

78/A, Vengalrao Nagar,

Hyderabad – 500 038 Andhra Pradesh

India

Produzione:

Vasudha Pharma Chem Limited Unit I

Plot No: 39, A&B, Phase I, IDA, Jeedimetla

Hyderabad - 500 055,

Andhra Pradesh

India

Produzione - controllo -confezionamento primario e secondario:

Medreich Limited - Unit III

Survey n. 4/3, Avalahalli, Anjanapura Post,

Kanakapura Road, Bangalore – 560 062

India

Controllo di qualità e rilascio dei lotti:

Medreich PLC

Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham,

TW 13 7 HF,

United Kingdom

Indicazioni terapeutiche:

10 mg

Trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale e perenne, associata o meno a congiuntivite allergica, in adulti e adolescenti dai 12 anni di età ed oltre.

Trattamento dell'orticaria in adulti dai 18 anni di età.

20 mg

Trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale e perenne, associata o meno a congiuntivite allergica, in adulti e adolescenti dai 12 anni di età ed oltre.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EBASTINA SUBSTIPHARM è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e Fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art.107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00135

Comunicato relativo alla rimborsabilità, senza modifica di prezzo del medicinale per uso umano «Tysabri»

Specialità: TYSABRI.

Si comunica che il Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 e 29 ottobre 2015, ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità, senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti, per la nuova indicazione di seguito riportata:

«Tysabri» è indicato come monoterapia disease-modifying nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti:

pazienti adulti di età uguale o superiore a 18 anni con un'elevata attività della malattia nonostante la terapia con interferone-beta o glatiramer acetato. Tali pazienti sono definiti come pazienti che hanno fallito nella risposta ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (di solito, almeno un anno di trattamento) con un interferone beta o glatiramer acetato. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia e devono presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla risonanza magnetica (RM) cerebrale o almeno 1 lesione captante Gadolinio. Un paziente non-responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi;

oppure

pazienti adulti di età pari o superiore ai 18 anni con sclerosi multipla recidivante remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

16A00137

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data ventuno dicembre 2015 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Ricardo Estanislao Morote Canales, Console Generale della Repubblica del Perù in Milano.

16A00121

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Aarhus (Danimarca).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*)

Decreta:

Il sig. Carlo Domenico Prola, Console onorario in Aarhus (Danimarca), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Copenaghen degli atti di stato civili pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Copenaghen delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

d) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2015

Il direttore generale: SABBATUCCI

16A00122

Rilascio di *exequatur*

In data 15 dicembre 2015 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al Signor Alberto Batini, Console onorario del Regno dei Paesi Bassi a Livorno.

16A00123

Rilascio di *exequatur*

In data 15 dicembre 2015 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla Signora Valentina Tepedino, Console onorario del Regno dei Paesi Bassi a Bologna.

16A00124

Rilascio di *exequatur*

In data 15 dicembre 2015 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Renata Gallo, console onorario di Spagna a Bari.

16A00139

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio della raffineria ubicata nel comune di Taranto, rilasciata alla Società Eni S.p.a.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 30 dicembre 2015 n. DEC/MIN/318/2015, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale n. DVA-DEC-2010-273 del 24 maggio 2010 rilasciata alla società ENI S.p.A. - identificata dal codice fiscale 000484960588, con sede legale in piazzale Enrico Mattei, 1 - 00144 Roma, per l'esercizio della raffineria ubicata nel comune di Taranto, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo, 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

16A00142

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio della raffineria ubicata nei Comuni di Sannazzaro de' Burgondi e Ferrera Erbognone, rilasciata alla società Eni S.p.a.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del DEC/MIN/319/2015, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale, di cui ai decreti n. ex DSA-DEC-2009-0001803 del 26 novembre 2009 e n. VIA-AIA n. DVA-DEC-2010-0001014 del 31 dicembre 2010, rilasciata alla società ENI S.p.A. - identificata dal codice fiscale 000484960588, con sede legale in piazzale Enrico Mattei, 1 - 00144 Roma, per l'esercizio della raffineria ubicata nei comuni di Sannazzaro de' Burgondi e Ferrera Erbognone (PV), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo, 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

16A00143

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Mancata conversione del decreto-legge 13 novembre 2015, n. 179, recante: «Disposizioni urgenti in materia di contabilità e di concorso all'equilibrio della finanza pubblica delle Regioni.».

Il decreto-legge 13 novembre 2015, n. 179, recante: «Disposizioni urgenti in materia di contabilità e di concorso all'equilibrio della finanza pubblica delle Regioni.», non è stato convertito in legge nel termine di sessanta giorni dalla sua pubblicazione, avvenuta nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 266 del 14 novembre 2015.

Si comunica che, ai sensi dell'art. 1, comma 705, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, pubblicata nel supplemento ordinario n. 70/L alla *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 302 del 30 dicembre 2015, «Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge n. 179 del 2015».

16A00343

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Scioglimento della cooperativa per lo sviluppo turistico Alta Val di Non - Società cooperativa in sigla «CO.SVI.TUR. soc. coop.», in Sarnonico e nomina del commissario liquidatore. (Delibera n. 2384).

LA GIUNTA PROVINCIALE

(*Omissis*).

Delibera:

1. Di disporre, *omissis*, lo scioglimento d'autorità della Cooperativa per lo sviluppo turistico Alta Val di Non società cooperativa in sigla «CO.SVI.TUR SOC. COOP.» con sede a Sarnonico - via Mendola n. 1, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545-*septiesdecies* del codice civile e dell'art. 34 primo comma lett. *e)* della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

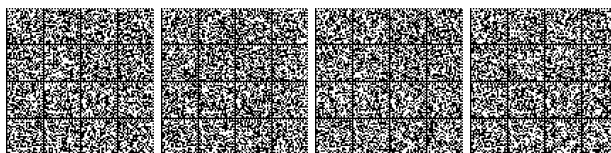
2. Di nominare il dott. Giulio Quaresima (Cod. fisc. QRSGLI69H28C794W) commercialista con studio in Cles (Tn) - Vicolo dei Ponti n. 14, in qualità di commissario liquidatore, essendovi rapporti patrimoniali da definire.

3. Di dare atto che il compenso e le spese del commissario liquidatore si intendono a totale carico della procedura e saranno determinate in applicazione del decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale 23 febbraio 2001 recante «Rideterminazione dei compensi e dei rimborsi spese spettanti ai commissari liquidatori degli enti cooperativi e ai componenti dei comitati di sorveglianza» e ss.mm. e che in caso di incapienza dell'attivo, le stesse saranno poste parzialmente o totalmente a carico del bilancio provinciale ai sensi dell'art. 117 comma 6 delle «Direttive per lo svolgimento dell'attività di vigilanza sugli enti cooperativi», approvate con deliberazione n. 2599 di data 30 ottobre 2009.

4. Di disporre la pubblicazione della presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige e nella *Gazzetta Ufficiale* nonché la comunicazione alla cooperativa interessata e al registro imprese della Camera di commercio di Trento.

Trento, 18 dicembre 2015

Il presidente: ROSSI

16A00140

Liquidazione coatta amministrativa della «Insieme Lagorai società cooperativa sociale» in liquidazione, in Samone. (Delibera n. 2385).

LA GIUNTA PROVINCIALE

(*Omissis*).

Delibera:

1. Di disporre, *omissis*, la liquidazione coatta amministrativa della Insieme Lagorai società cooperativa sociale in liquidazione con sede in Samone - via Nuova Superiore, 11, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545-*terdecies* del codice civile in luogo dello scioglimento d'autorità già disposto con deliberazione della giunta provinciale di Trento n. 1888 di data 26 ottobre 2015.

2. Di confermare l'incarico di commissario liquidatore al dott. Alberto Bertamini con studio in Arco - via Linfano n. 20 (codice fiscale BRTLRT83D11H612X).

3. Di dare atto che il compenso e le spese del commissario liquidatore si intendono a totale carico della procedura e saranno determinate in applicazione del decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale 23 febbraio 2001, recante «Rideterminazione dei compensi e dei rimborsi spese spettanti ai commissari liquidatori degli enti cooperativi e ai componenti dei comitati di sorveglianza» e ss.mm. e che in caso di incapienza dell'attivo, le stesse saranno poste parzialmente o totalmente a carico del bilancio provinciale ai sensi dell'art. 17 comma 6 delle «Direttive per lo svolgimento dell'attività di vigilanza sugli enti cooperativi», approvate con deliberazione n. 2599 di data 30 ottobre 2009.

4. Di disporre la pubblicazione della presente deliberazione nel Bollettino ufficiale della regione Trentino-Alto Adige e nella *Gazzetta Ufficiale* nonché la comunicazione alla cooperativa interessata e al registro imprese della Camera di commercio di Trento.

Trento, 18 dicembre 2015

Il Presidente: ROSSI

16A00141

REGIONE TOSCANA

Approvazione dell'ordinanza n. 43 del 17 novembre 2015

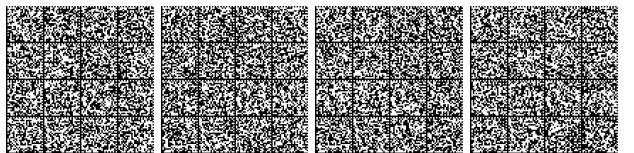
Il Commissario Delegato ai sensi dell'art. 1 comma 548 della Legge n. 228 del 24/12/2012, in relazione, agli eventi di cui sopra, rende noto:

che con propria ordinanza n. 43 del 17 novembre 2015 ha aggiudicato l'appalto avente ad oggetto l'esecuzione dei lavori di «Adeguamento idraulico dei Torrenti Magione - Radicata e Patrignone nel Comune di Orbetello»; intervento, individuato con il codice 2012EGR0244, appartenente al. Piano degli Interventi pubblici di ripristino e di messa in sicurezza per il superamento dell'emergenza, approvato con propria ordinanza n. 5 del 24 aprile 2013.

che l'ordinanza è disponibile sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 51 del 20 novembre 2015, parte prima, ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 42 del decreto legislativo 14/03/2013 n. 33, nel sito www.regione.toscana.it/regione/amministrazione-trasparente alla voce Interventi straordinari e di emergenza.

16A00130

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

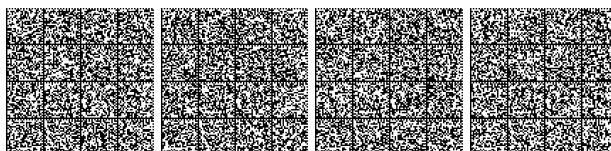
(WI-GU-2016-GU1-010) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-410100160114

€ 1,00